

② BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

② **Patentschrift**
② **DE 3050812 C2**

⑤ Int. Cl. 2:
A61M 5/14

② Aktenzeichen: P 30 50 812.4-35
② Anmeldetag: 23. 12. 80
③ Offenlegungstag: 1. 7. 82
④ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 21. 3. 85

DE 3050812 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

② Patentinhaber:
B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

② Teil aus: P 30 48 774.2

② Erfinder:

Schacht, Bodo; Greive, Michael, Dipl.-Ing., 3509
Melsfeld, DE

② Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-AS 23 05 640
DE-OS 21 1C 108
DE-GM 80 33 392
US 41 33 312

② Katheterisierungsvorrichtung

DE 3050812 C2

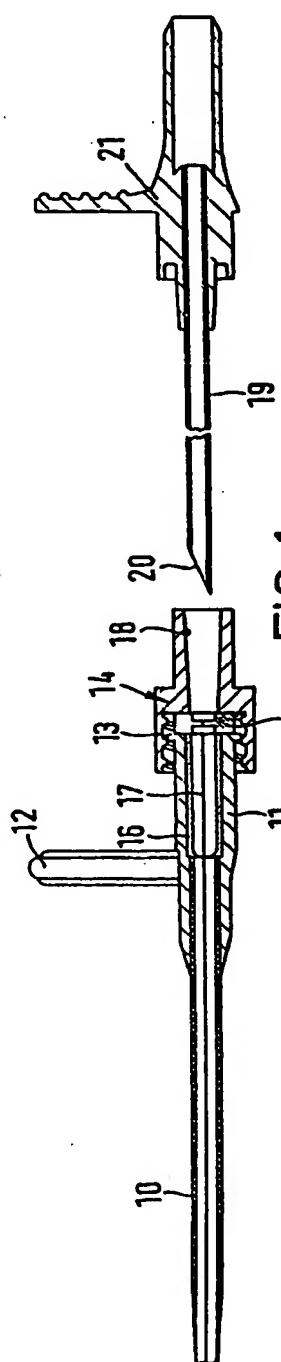


FIG. 1

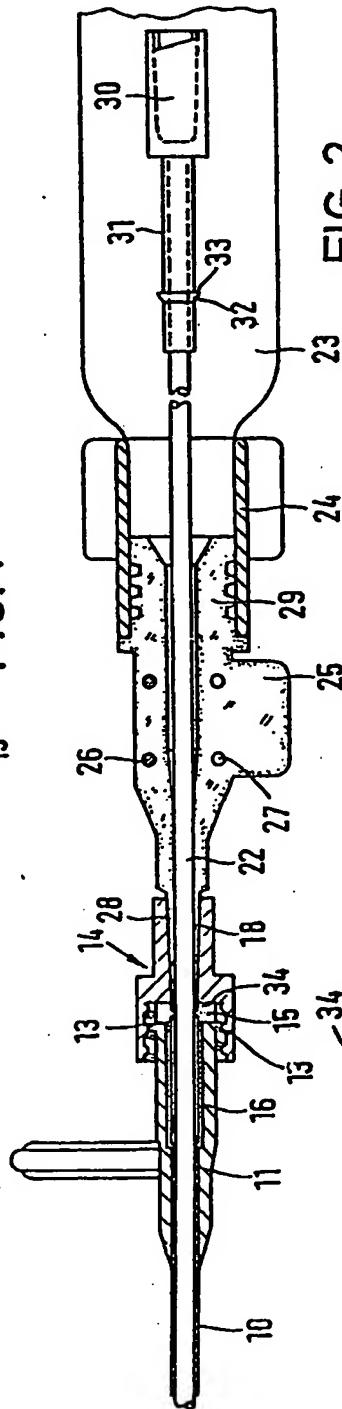


FIG. 2

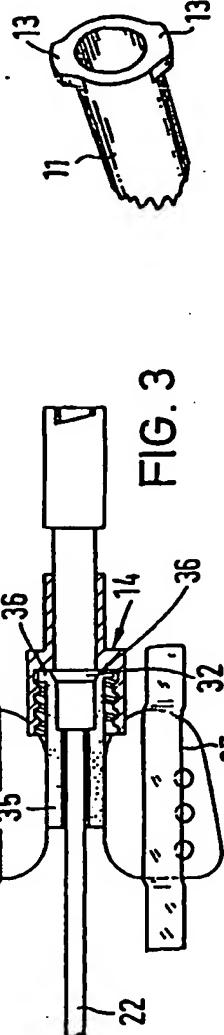
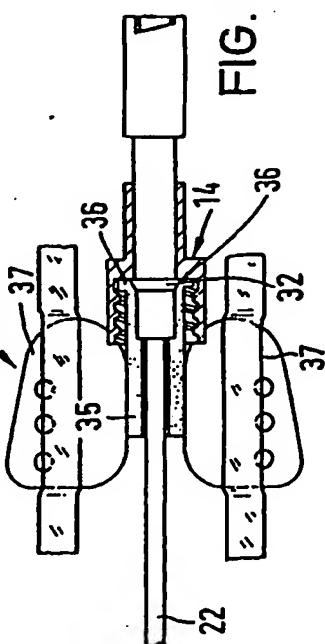


FIG. 1a



Patentansprüche:

1. Katheterisierungsvorrichtung mit einem Katheter (22), einer an ihrem rückwärtigen Ende mit einer Dichtungsscheibe (15) und einer ersten Kupplungsvorrichtung (13) versehenen Hülse (10) zum Einführen des Katheters (22) in den Körper eines Patienten und einer durch die Hülse (10) hindurchsteckbaren Kanüle (19), dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplungsvorrichtung (13) der längsgeteilten Hülse (10) mit einem die Dichtungsscheibe (15) festhaltenden Muffenteil (14) gekuppelt ist, welches einen längslaufenden Durchtrittskanal (18) aufweist, daß der Katheter (22) in der Nähe eines an seinem rückwärtigen Ende vorgesehenen verdickten Katheteransatzes (30) einem Wulst (32) aufweist, dessen Vorderseite als Schrägschulter und dessen Rückseite als steile Ringschulter (33) ausgebildet ist und über den das von der Hülse (10) abgekuppelte Muffenteil (14) nach hinten schiebbar ist, und daß eine am Körper zu befestigende Fixierplatte (34) vorgesehen ist, die eine mit dem Muffenteil (14) ineinandergreifende zweite Kupplungsvorrichtung (36) aufweist.

2. Katheterisierungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchtrittskanal (18) des Muffenteiles (14) konisch ausgebildet ist, und daß ein von dem Katheter (22) passierbares teilbares Zwischenstück (25), das an seinem rückwärtigen Ende mit der Halterung (24) eines Schutzbeutels (23) verbunden ist, mit einem nach vorne weisenden hohlen Konusansatz (28) in den Durchtrittskanal (18) eingeschoben ist.

Die Erfindung betrifft eine Katheterisierungsvorrichtung nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Eine bekannte Katheterisierungsvorrichtung dieser Art (DE-OS 80 33 392) weist eine zum Einführen des Katheters dienende Hülse auf, an deren Ende ein Anschlußkörper vorgesehen ist, der eine Kupplungsvorrichtung aufweist und eine den Durchtrittskanal abdichtende geschlitzte Dichtungsscheibe enthält, die von einer Kanüle bzw. von dem Katheter durchdrungen werden kann. Die Dichtungsscheibe wirkt als Rückschlagventil zum Verhindern des Austretens von Blut des punktierten Gefäßes vor und bei dem Einschieben des Katheters. Eine Vorrichtung zum Festlegen des rückwärtigen Katheterendes ist hierbei nicht vorgesehen.

Eine weitere bekannte Katheterisierungsvorrichtung (DE-AS 23 05 640) weist eine Hülse auf, durch die zum Zwecke des Punktierens eine Kanüle hindurchgeschoben wird. Nach erfolgter Punktierung verbleibt die Hülse zunächst im Körper, während die Kanüle zurückgezogen wird. Anschließend wird auf das rückwärtige Ende der Hülse ein teilbares Zwischenstück aufgesetzt, das seinerseits mit einer Halterung für einen die wesentliche Länge des Katheters enthaltenden Schutzbeutel verbunden ist. Der Katheter wird aus dem Schutzbeutel heraus durch das Zwischenstück und die Hülse hindurch in die punktierte Vene eingeschoben. Anschließend wird das Zwischenstück entlang seiner Teilungslinien auseinandergezogen und von dem Katheter entfernt, nachdem zuvor der Schutzbeutel vom rückwärtigen Ende des Katheters abgezogen wurde. Das rückwärtige Ende des Katheters wird mit einer Fixiervorrichtung auf der

Haut des Patienten mit Hilfe von Klebefpaster festgelegt und der Katheteransatz wird mit einer Transfusions- oder Infusionsleitung verbunden. Das geteilte Zwischenstück und der Schutzbeutel sind erforderlich, um eine Kontaminierung des Katheters während des Einführens zu vermeiden. Da sich am rückwärtigen Ende des Katheters der verdickte Katheteransatz befindet, kann zwar der Schutzbeutel über den Katheter nach hinten abgezogen werden, nicht aber das Zwischenstück. Aus diesem Grunde ist das Zwischenstück teilbar gemacht, d. h. es besteht aus zwei gegeneinander gesetzten Hälften, die radial auseinandergezogen werden können.

Es ist ferner bekannt, um rückwärtigen Ende eines Kurzkatheters eine auf der Haut eines Patienten anzubringende Fixierplatte vorzusehen, die an dem Katheter fest angebracht ist (DE-OS 21 16 108). Im Bereich der Fixierplatte ist der Katheter als steifer Zylinder ausgebildet, der an seinem rückwärtigen Ende ein Muffenteil für den Anschluß einer Schlauchleitung aufweist. Bei längeren Kathetern würde eine am Katheterende fest angebrachte Fixierplatte das Einführen des Katheters in den Körper behindern.

Schließlich ist es bekannt, am Ende eines Katheters eine Kupplungsvorrichtung mit einem Muffenteil zum Anschließen einer Schlauchleitung vorzusehen (US-PS 41 33 312). Das Katheterende ist in einem Rohr des Muffenteiles durch Ankleben fest angebracht.

Der Erfundung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Katheterisierungsvorrichtung der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, daß an dem rückwärtigen Ende des Katheters eine Fixiervorrichtung, mit der das Katheterende an der Haut des Patienten festgelegt werden kann, auf einfache Weise zu befestigen ist.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt mit den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Patentanspruchs 1.

Nach dem Einführen des Katheters wird das Muffenteil, das während der Einführphase zum Festhalten der Dichtungsscheibe gedient hat, nicht mehr benötigt. Da dieses Muffenteil den Katheter aber umgibt und nicht über das verdickte rückwärtige Ende des Katheters hinweg abgeschoben werden kann, wird es in sinnvoller Weise zur Befestigung des rückwärtigen Katheterendes an der Fixiervorrichtung benutzt. Die Fixiervorrichtung ist zu diesem Zweck mit der zweiten Kupplungsvorrichtung versehen, die in der gleichen Weise mit dem Muffenteil zusammengreifen kann wie die an dem rückwärtigen Ende der Hülse vorgesehene erste Fixiervorrichtung. Auf diese Weise wird das Muffenteil zunächst als Halterung für die Dichtungsscheibe benutzt und, wenn sie hierzu nicht mehr benötigt wird, wird sie auf den Katheter zurückgeschoben und als Befestigungsteil zum Festlegen des rückwärtigen Katheterendes an der Fixiervorrichtung benutzt. Hierbei wird das Muffenteil zwischen der Ringschulter und dem verdickten Katheteransatz in bezug auf den Katheter positioniert, so daß der Katheter sich in bezug auf das Muffenteil und die Fixiervorrichtung, an der dieses Muffenteil befestigt ist, zwar noch geringfügig verschieben kann, das Katheterende aber dennoch in hinreichend definierter Form an der Fixiervorrichtung festgehalten wird. Das Muffenteil hat somit eine Doppelfunktion, nämlich während der Punktierung und während des Einführens des Katheters das Festhalten der Dichtungsscheibe an der Hülse zur Verhinderung des Austretens von Körperflüssigkeit und bei verlegtem Katheter das Festhalten des Katheterendes an der Fixiervorrichtung.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung ist vor-

gesehen, daß der Durchtrittskanal des Muffenteiles konisch ausgebildet ist, und daß ein von dem Katheter passierbares teilbares Zwischenstück, das an seinem rückwärtigen Ende mit der Halterung eines Schutzbeutels verbunden ist, mit einem nach vorne weisenden hohlen Konusansatz in den Durchtrittskanal eingeschoben ist. Im Stand der Technik ist normalerweise der Konusansatz des Zwischenstückes in das rückwärtige Ende der Hülse eingeschoben. Nach der Erfahrung dient jedoch das Muffenteil zur Befestigung des Zwischenstückes und das Muffenteil ist seinerseits unter Zwischenschaltung der Dichtungsscheibe mit der Hülse verbunden.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigt

Fig. 1 einen Längsschnitt durch die Hülse mit aufgesetztem Muffenteil vor dem Einschieben der Punktionskanüle.

Fig. 1a in perspektivischer Darstellung eine Ansicht des rückwärtigen Endes der Hülse mit der Kupplungsrichtung.

Fig. 2 einen Längsschnitt durch die Katheterisierungsvorrichtung während des Einführens des Katheters, der aus einem Schutzbeutel heraus vorgeschoben wird und

Fig. 3 eine Draufsicht auf die Fixierplatte mit dem an ihr befestigten Katheterende.

Gemäß Fig. 1 weist die teilbare Hülse 10 an ihrem rückwärtigen Ende einen teilweise geschlitzten oder aufgespaltenen Hülsenansatz 11 auf, an dem ein radial abstehender Handgriff 12 befestigt ist. Am rückwärtigen Ende des Hülsenansatzes 11 befindet sich eine erste Kupplungsvorrichtung 13 aus zwei radial nach entgegengesetzten Richtungen abstehenden Kupplungselementen (Fig. 1a), die in das Innengewinde eines Muffenteiles (14) eingreifen. Zwischen der Stirnwand der Gewindeöffnung des Muffenteiles 14 und der rückwärtigen Stirnwand des Hülsenansatzes 11 ist die Dichtungsscheibe 15 eingespannt, deren Rand eine größere Dicke aufweist als der Mittelbereich. Die Dichtungsscheibe 15 besteht aus Gummi oder Kunststoff und weist einen Radialschlitz auf, was dadurch ergedeutet ist, daß ihre obere Hälfte nicht schraffiert ist. Die Dichtungsscheibe 15 besteht aus relativ weichem Gummi oder Kunststoff.

Im Innern des Hülsenansatzes 11 ist ferner ein Dichtungszylinder 16 angeordnet, der einen über seine gesamte Länge laufenden Schlitz 17 aufweist.

Das rückwärtige Ende des Muffenteiles 14 weist einen sich konisch nach außen hin erweiternden Durchtrittskanal 18 auf, dessen vorderes Ende mit dem schwächeren Bereich der Dichtungsscheibe 15 fluchtet.

Vor dem Punktieren wird die Stahlkanüle 19, die an ihrem vorderen Ende eine abgeschrägte Schneidkante 20 und an ihrem rückwärtigen Ende einen Handgriff 21 aufweist, durch den Durchtrittskanal 18 hindurch in das Innere der Hülse 10 eingeführt, wobei der Schlitz der Dichtungsscheibe 15 geöffnet wird. In voll eingestecktem Zustand ragt die Schneidkante 20 über das vordere Ende der Hülse 10 hinaus, während der Handgriff 21 gegen das rückwärtige Ende des Muffenteiles 14, das einen Anschlag bildet, stößt.

Wenn das vordere Ende der Hülse 10 in die Vene eingeführt worden ist, wird die Kante 19 zurückgezogen und entfernt. Dabei dichtet sich die Perforationsstelle in der Dichtungsscheibe 15 wieder ab, so daß kein Blut aus dem rückwärtigen Ende der Hülse 10 austreten kann. Innerhalb des Hülsenansatzes 11 verhindert der

Zylinder 16 das Austreten von Blut durch die Teilschlüsse.

Nun wird der Katheter 22, der sich zunächst in einem keimdicht verschlossenen, durchsichtigen, flexiblen Schutzbeutel 23 befand, aus der Halterung 24 des Schutzbeutels 23 heraus durch ein mit der Halterung 24 lösbar verbundenes teilbares Zwischenstück 25 hindurch in den Durchtrittskanal 18 eingeführt. Das vordere Ende des Katheters durchstößt die geschlitzte Dichtungsscheibe 15 und gelangt durch den Zylinder 16 hindurch in die Hülse 10 und über deren vorderes Ende hinaus in die Vene.

Das Zwischenstück 25 besteht aus zwei radial auseinanderziehbaren Gehäuseteilen, von denen in Fig. 2 aus Gründen der Übersichtlichkeit nur eine dargestellt ist. Die Gehäuseteile weisen ineinandergreifende Zapfen 26 und Löcher 27 auf. Das vordere Ende des Zwischenstückes 25 wird von einem Konusansatz 28 gebildet, der in den konischen Durchtrittskanal 18 abdichtend einschiebbar ist, während das rückwärtige Ende ein durch Nuten unterbrochenes zylindrisches Kupplungsteil 29 aufweist, auf das die zylindrische Halterung 24 des Schutzbeutels 23 abdichtend aufgeschoben wird.

Im Innern des Schutzbeutels 23 befindet sich gemäß Fig. 2 der am rückwärtigen Ende des Katheters 22 vorgesehene verdickte Katheteransatz 30 zur Ankupplung einer Schlauchleitung. Ein unmittelbar vor dem Katheteransatz 30 angeordneter Zylinder 31 ist nach vorne durch einen Wulst 32 begrenzt, dessen Vorderseite als Schrägschüler, und dessen Rückseite als steile Ringschüler 33 ausgebildet ist. Der Durchmesser des Wulstes 32 ist so bemessen, daß das Muffenteil 14 mit dem Einführungskanal 28 in rückwärtiger Richtung ohne Mühe über den Wulst 32 geschoben werden kann. Wenn das Muffenteil 14 jedoch über den Wulst 32 geschoben worden ist, stößt die Stirnwand 34 des Gewinderaumes gegen die steile Ringschüler 33, so daß diese nicht überwunden werden kann.

Nachdem der Katheter 22 gemäß Fig. 1 aus dem Schutzbeutel 23 heraus durch die Hülse 10 hindurch mit seinem vorderen Ende in die Vene eingeführt worden ist, wird die Halterung 24 des Schutzbeutels 23 von dem Zwischenstück 25 abgezogen und der Schutzbeutel entfernt. Anschließend wird das Zwischenstück 25 mit seinem Konusansatz 28 aus dem konischen Durchtrittskanal 18 herausgezogen und seine beiden Teile werden durch radiales Auseinanderziehen voneinander getrennt. Schließlich wird das Muffenteil 14 von dem Hülsenansatz 11 abgeschrägt, so daß die Dichtungsscheibe 15 und der Dichtungszylinder 16, die ja halbseitig radial geschlitzt sind, entfernt werden können. Auch die gesetzte Hülse 10 einschließlich des Hülsenansatzes 11 kann von dem Katheter 22 abgenommen werden.

Das Muffenteil 14 wird nun gemäß Fig. 3 zum rückwärtigen Katheterende geführt und über den Wulst 32 gestreift. Sie dient nunmehr der Befestigung des rückwärtigen Katheterendes an der Fixierung 34. Diese Fixierung 34 weist zwei auf die Haut auflegbare Flügel 37 auf, die an die seitlichen Schenkel eines U-förmigen Halters 35 angesetzt sind, welcher in seiner Mulde den Katheter 22 aufnimmt. Am rückwärtigen Ende des Halters 35 befindet sich die zweite Kupplungsvorrichtung (36), die aus radial abstehenden Stegen gebildet ist, die in die Gewindegänge des Muffenteiles 14 eingreifen. Durch Drehen des Muffenteiles 14 kann daher der Hahn 35 an dem Muffenteil bis zum Anschlag vorbewegt und befestigt werden. Die Stege der zweiten Kupplungsvorrichtung 36 haben die gleiche

30 50 812

5

6

Form und Anordnung wie die Kupplungselemente der
ersten Kupplungsvorrichtung 13 in Fig. 1a.

Nach dem Befestigen des Katheterendes mit Hilfe des
Muffenteiles 14 an der Fixierzvorrichtung 34 werden die
Flügel 37 mit Heftpflaster auf der Haut des Patienten
festgeklebt.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65